

レムスターシリーズ

【警告】

- CPAP 装置使用時に呼吸を吸入する可能性があり、これを防ぐために以下のことを注意すること。
 - ・レスピロニクス社製回路付属品のみを使用する。
 - ・装置が作動しない時は直ちにマスクやヘッドギアを外す。
 - ・呼吸ポートの吐き出し口を塞がない。
- 室内温度が 35℃以上の場合には本製品を使用しないこと。室温が 35℃以上で使用すると空気流の温度は 41℃を超える可能性があり、患者の気道に刺激を与えることがある。
- 装置に水滴等液体がかかぬよう使用すること。水滴等液体がかかり装置内部に侵入すると故障・作動停止の原因となる。
- 電氣的なショックを回避するため、クリーニングの前には必ず電源コードを外すこと。また、定期的に電源コードの破損や損傷がないか点検すること。

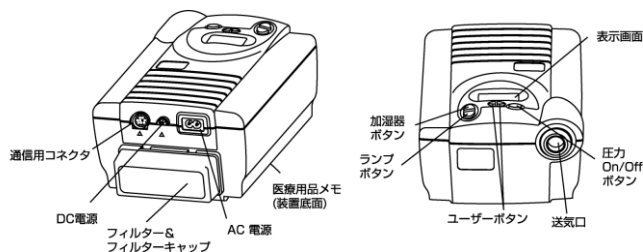
【禁忌、禁止】

- 医学的研究により、以下の症状が見られる患者には、気道内陽圧療法を控えること。肺水腫、気胸症、病的な低血圧。
- 気脳症に対する経鼻 CPAP 療法の報告：次のような敏感な患者に対しては注意が必要である。髄液漏、異常な腔（頭蓋内の通気孔）、頭部外傷歴、又は気脳症（Chest 1989;96:1425-1426）。中耳炎の徴候が見られる場合は、気道内陽圧療法は一時的に控えること。上気道にバイパスがつけられている患者には使用しないこと。
- 本装置は、空気又は酸素もしくは亜酸化窒素の加わった可燃性麻酔剤のある場所では使用しないこと。
- 本装置は成人用です。なお、本装置を生命維持装置として使用しないこと。

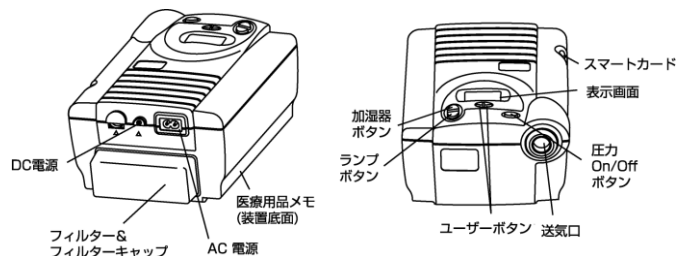
- ・ Analog Output Module(AOM)
- ・ Analog Output Module 用 AC 電源コード
- ・スリープリンクカード
- ・スリープリンクケーブル

2. 各部の名称

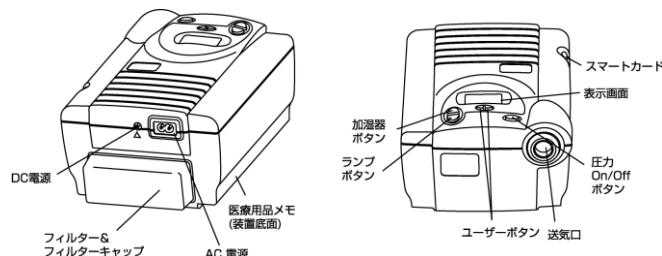
[レムスタープラス]



[レムスタープロ]



[レムスターオート]



* 【形状・構造及び原理等】

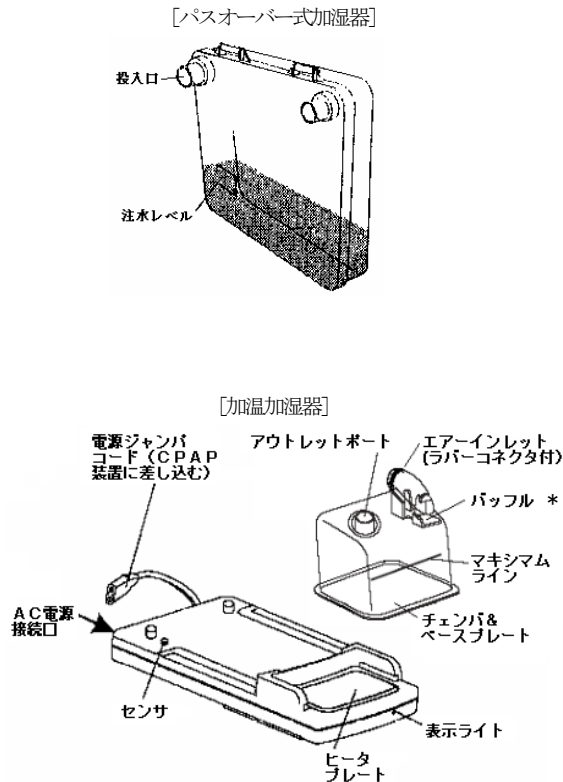
1. 構成

- ・本体（プラス・プロ・オートのうちいずれか）
- ・AC 電源コード
- ・エアフィルタ
- ・呼吸回路チューブ
- ・アンコールスマートカード(プロ、オートのみ使用可)
- ・携帯用ケース

<オプション>

- ・DC 電源コード
- ・パスオーバー式加湿器
- ・加温加湿器（貯水チェンバ付）
- ・貯水チェンバ

取扱説明書を必ずご参照ください。



3. 電氣的定格

<本体>

電源：AC100V、50/60Hz、 1.0A (最大)

外部直流電源使用時：DC12V

<レムスター加湿器付>

電源：AC100V、50/60Hz、 1.7A (最大)

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：B F 形装着部

4. 寸法及び重量

<レムスター本体>

寸法：240 (D) × 170 (W) × 120 (H) mm、重量：1.8kg

<バイスオーバー式加湿器>

寸法：276 (D) × 235 (W) × 64 (H) mm、重量：0.58kg

<加温加湿器>

寸法：337 (D) × 165 (W) × 54 (H) mm、重量：0.84kg

* 5. 作動原理

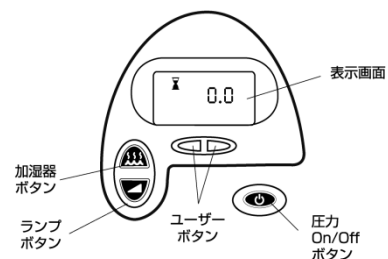
本装置は、室内空気をフィルタを通して取り込み、ブロワーにより流量と圧力を発生します。圧力トランスデューサは発生した流量と圧力を監視していて、その情報をマイクロコントローラへ伝送し、設定されている圧力と比較してモーターを制御します。圧力はモーターの回転速度に相関して発生するため、これをマイクロコントローラへフィードバックしてモーターの速度を制御し、連続的に一定の圧力を保ちます。本システムにはCPAPモードのみの“レムスタープラス”、レムスタープラスに患者データを記録するアンコールスマートカードをセットできる“レムスタープロ”とCPAPモードとオートCPAPモードを持ち、アンコールスマートカードをセットできる“レムスターオート”の3機種です。

CPAPモードは連続的に一定の圧力を供給するモードです。オートCPAPモードは、圧力トランスデューサが上気道の状態を監視していて、気道の不安定な状態を検出すると、設定されている最大圧までの圧力範囲で、圧力を2 hPa(cmH₂O)ずつ徐々に上げ、その時の状態に必要な圧力を自動的に供給するモードです。気道の閉塞がおきる前には、気道に特定の振動と流量の変化が生じます。これは振幅、間隔、持続期間でそれとはっきり分かる独特の変化です。これを圧力トランスデューサがマイクロコントローラへ伝送し、マイクロコントローラが分析して独特の変化と認識すると、圧力を上昇させ、閉塞を防ぐに足る圧力に調整します。

<制御ボタンとLCD表示>

装置の制御は3つのボタン(ランプボタン、ON/OFFボタン、加温加湿器ボタン)によって行います。ON/OFFボタンは、4～20 hPa(cmH₂O)までの範囲の圧力供給の作動、停止を行います。ランプボタンは、圧力を漸増させるランプ周期を開始します。ランプは設定したランプ開始圧(4～20 hPa(cmH₂O))でランプを開始し、設定したランプ時間までに圧力設定値まで圧力を徐々に増加させる機能です。LCD表示には、さまざまな操作パラメータが表示されます。加温加湿器ボタンは、専用の加温加湿器を接続した時に使用します。このボタンを押すことにより赤外線信号が加温加湿器に送られ、加温加湿器が作動を始めます。ユーザーボタンは、パラメータ設定変更する時又はLCD表示項目選択する時に使用します。

[レムスタープラス、レムスタープロ、レムスターオート]



<アンコールスマートカード>

レムスタープロ、レムスターオートに取り付ける患者データ記録カードであり、寸法は通常のクレジットカードと同寸法ですが、カードにはシリコンチップが組み込まれていて、日時、時間圧力レベル、各使用期間等の患者データを記録します。記録は、アンコールプロソフトをインストールしたコンピュータにダウンロードして見ることができます。

* 【使用目的、効能又は効果】

本シリーズは、鼻マスクを介して持続気道陽圧(CPAP)を供給することにより、閉塞性無呼吸の患者の上気道の開存性を保持し、睡眠中の咽頭部軟組織の弛緩による気道閉塞を減少させ、睡眠中の無呼吸を防ぐために使用する。

* 【品目仕様等】

1. 仕様

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

＜レムスター本体＞

圧力設定範囲：4～20hPa(cmH₂O)

ランプ時間：0～45分

ランプ開始時圧力：4hPa(cmH₂O)～設定圧

モード：CPAP モード、オート CPAP モード（レムスターオートのみ）

アンコールスマートカード：レムスタープロ、レムスターオートにセ
ット可能

スリープリング（オプション）：レムスタープロ、レムスターオートに
セット可能

＜加温加湿器＞

貯水量：400mL 迄

ヒータ設定温度：1～5（40～65℃）

加湿器による圧力降下：作動圧力範囲超 0.3 hPa(cmH₂O)

* 【操作方法又は使用方法等】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1) 本装置は安定した平らな場所に置いて使用すること。

2) フィルタを取り付けます。その時、フィルタキャップは開口部が下
向きになるようにし、フィルタ取付けキャップ横のタブを開口部に
はめ込む。

3) 電源コードを本体後面の電源コード接続口に接続し、電源コードの
他端をコンセントに接続する。

4) 空気流出口に呼吸回路を取り付ける。

5) バスオーバー式加湿器の使用

イ) 加湿器を水平な状態にして空気流入口から注水線まで水を入れる。

ロ) レムスター本体の電源を切り、加湿器の上に本体を乗せ、61cm の呼
吸回路の一端を本体の空気流出口に接続し、他端を加湿器の空気流
入口に接続する。

ハ) 180cm の呼吸回路を加湿器空気流出口に接続する。

6) 加温加湿器の使用

イ) 加温加湿器ブラットフォームに本体を乗せ、加湿器ブラットフォー
ムの本体固定部に本体底面が収まるように設置する。

ロ) レムスター本体裏面の AC 電源接続口に加温加湿器の電源ジャンパコ
ードを接続し、加温加湿器の AC 電源接続口に電源コードを接続する。

ハ) AC 電源コードを AC 電源コンセントに接続する。

ニ) 貯水チェンバのアウトレットポート（空気流出口）からマキシマム
ライン（最大注水線）まで水を注ぐ。蒸留水の使用を推奨します。
チェンバに水を入れすぎないこと。（注：水を注ぐ前に、チェンバの
エアインレットの内側のパッフルを確認し、パッフルが外れたり
している場合は正しく取り付けてください。）

ホ) ヒータプレートのスプリングを貯水チェンバで押し下げながら、レ
ムスター空気流出口と貯水チェンバとがラバーコネクタでしっかり
接続されていることを確認してください。貯水チェンバのアウトレ
ットポートに呼吸回路の一端を接続する。

7) 患者に適切なサイズの 鼻マスクを選択し、ヘッドギア又はヘッドバ
ンド等を用いて患者にマスクを着用させる。呼吸回路の他端を鼻マ
スクに取り付ける。

8) Analog Output Module (AOM) の使用

本体のスマートカード挿入口にスリープリングカードを挿入し、ス
リープリングケーブルで AOM を接続します。また、遠隔操作用のリ
モートソフトウェアをインストールした外部 PDA 等を接続して、本
体と AOM を AC 電源に接続します。遠隔操作は、本体の圧 ON/OFF、
ランプ、加湿等について行います。

【使用上の注意】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。

- 1) 水滴等液体のかからない場所に設置する。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含
んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置する。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
- 5) 電源の電圧及び許容電流値に注意する。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) スイッチの接触状況、空気の流出状態などの点検を行い、機器が正
確に作動することを確認する。
- 2) 電源コードの接続が完全であることを確認する。
- 3) 他の装置の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあ
るので、十分注意する。
- 4) 患者に接続する外部回路を再点検すること。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 1) 器械に水滴等液体ををかけない。
- 2) 治療に必要な時間を超えないように注意する。
- 3) 装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装
置の作動を止めるなど適切な措置を講じる。
- 4) 可燃性の麻酔剤のある場所では使用しない。
- 5) 装置裏面の排気口や空気取り入れ口を塞がないよう注意する。
- 6) 呼気ポートを塞がないよう注意する。
- 7) 操作は室温 5℃～35℃の範囲で行う。

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1) 使用後は操作スイッチを切ってから電源コードのプラグを取外す。
- 2) 電源コードの取り外しの際は、コードを持って引き抜くなど無理な
力をかけない。
- 3) 保管場所については次の事項に注意する。
 - a) 水のかからない場所に保管する。
 - b) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを
含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
 - c) 装置は、－20℃～60℃、相対湿度 15～95%の範囲内で保管する。
 - d) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
 - e) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない

- 4) 付属品などは清浄した後、整理してまとめておくことを薦めます。
- 5) 装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておく。
- 6) 本装置を掃除する前に、必ず電源コードをコンセントから外す。
- 7) めれた手で電源プラグの抜き差しをしない。感電の危険があります。
- 8) 装置を水の中に入れたり、装置に水をかけたりしない。本体外筐は、
水を含ませ固く絞った柔らかい布又は消毒用アルコールで拭くに止
める。

5. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にま
かせること。

6. その他の事項

- 1) フィルタの汚れを時々点検すること。
- 2) 外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜製品の使用、輸送、保管の条件＞

	使用	輸送、保管
温度：	5～35℃	-20～60℃
湿度：	15～95% 結露なし	15～95% 結露なし

詳しくは本体付属の取扱説明書をご参照ください。

＜＜耐用期間＞＞

8年[自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。)

【保守点検に係わる事項】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

- ・装置及び構成品は必ず定期的に点検を実施すること。
- ・本器を常に正しく作動させるために、取扱説明書をよく読んで保守点検の実施や修理依頼の判断をして安全な運用を心がけること。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認する。
- ・本器のカバー等を外しての点検修理等は、行わないこと。
- ・装置の動作に少しでも異常が認められた場合は、弊社の営業所へご連絡ください。装置のケースは開けないこと。装置の修理は必ず正規の資格を持つ者に依頼すること。

【包装】

段ボールによる梱包。 1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜＜製造販売業者＞＞ フィリップス・レスピロニクス合同会社

住 所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

製造業者：レスピロニクス社 (Respironics, Inc.)

アメリカ合衆国